

金天格胶囊联合地舒单抗治疗原发性骨质疏松症的临床研究

邢 茜¹, 卢红霞^{1*}, 庞子轩¹, 王 盟²

1. 河北省第七人民医院 骨伤科, 河北 保定 073000

2. 河北省第七人民医院 药剂科, 河北 保定 073000

摘要: **目的** 探讨金天格胶囊联合地舒单抗治疗原发性骨质疏松症的临床疗效。**方法** 2022 年 12 月—2024 年 12 月河北省第七人民医院骨科收治的 102 例原发性骨质疏松症患者, 按照随机数字法分为对照组和治疗组, 每组 51 例。对照组患者腹部皮下注射地舒单抗注射液, 60 mg/次, 1 次/6 个月。治疗组在对照组的治疗基础上口服金天格胶囊, 一次 3 粒, 3 次/d。两组治疗 6 个月。观察两组的临床疗效, 比较两组中医症状积分、骨密度、I 型胶原 C 端肽 (CTX-I)、血清骨钙素 (BGP)、血清抗酒石酸酸性磷酸酶-5b (TRACP-5b)、I 型前胶原氨基端原肽 (PINP)、生长分化因子 (GDF15)、白细胞介素-17 (IL-17)、胰岛素样生长因子 (IGF-1)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 水平的变化情况。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率是 98.04%, 显著高于对照组的 84.31% ($P < 0.05$)。治疗后, 两组下肢抽搐评分、腰酸膝软无力评分、持重困难评分、腰脊痛评分均显著降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 与对照组对比, 治疗组患者下肢抽搐评分、腰酸膝软无力评分、持重困难评分、腰脊痛评分均更低 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组股骨颈、腰椎 L₂₋₄、桡骨远端的骨密度值均显著升高 ($P < 0.05$); 治疗后, 与对照组对比, 治疗组股骨颈、腰椎 L₂₋₄、桡骨远端的骨密度值均更高 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 CTX-I、TRACP-5b 较治疗前显著降低, 而 BGP、PINP 显著升高 ($P < 0.05$); 治疗后, 与对照组对比, 治疗组 CTX-I、TRACP-5b 均更低, BGP、PINP 更高 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 GDF15、IL-17、TNF- α 水平均显著降低, 而 IGF-1 升高 ($P < 0.05$); 治疗后, 与对照组对比, 治疗组 GDF15、IL-17、TNF- α 水平均更低, 且 IGF-1 水平更高 ($P < 0.05$)。**结论** 金天格胶囊联合地舒单抗治疗原发性骨质疏松症具有较好的治疗效果, 可以降低中医症状评分, 提高骨密度, 调节骨代谢及炎症因子相关指标。

关键词: 金天格胶囊; 地舒单抗注射液; 原发性骨质疏松症; 中医症状积分; I 型胶原 C 端肽; 血清骨钙素; 抗酒石酸酸性磷酸酶-5b; I 型前胶原氨基端原肽

中图分类号: R982 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2025)05-1240-06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.05.023

Clinical study on Jintiang Capsules combined with denosumab in treatment of primary osteoporosis

XING Qian¹, LU Hongxia¹, PANG Zixuan¹, WANG Meng²

1. Department of Orthopedics, Seventh People's Hospital of Hebei Province, Baoding 073000, China

2. Department of Pharmacy, The Seventh People's Hospital of Hebei Province, Baoding 073000, China

Abstract: Objective To explore the clinical study of Jintiang Capsules combined with denosumab in treatment of primary osteoporosis. **Methods** From December 2022 to December 2024, 102 patients with primary osteoporosis admitted to the Department of Orthopedics of the Seventh People's Hospital of Hebei Province were divided into control group and treatment group according to the random number method, with 51 cases in each group. Patients in control group were subcutaneously injected with Denosumab Injection on the abdomen, 60 mg each time, once for 6 months. Patients in treatment group took Jintiang Capsules orally on the basis of control group, 3 capsules each time, 3 times daily. The two groups were treated for 6 months. The clinical efficacy of two groups was observed. The changes of TCM symptom scores, bone mineral density, CTX-I, BGP, TRACP-5b, PINP, GDF15, IL-17, IGF-1, and TNF- α were compared between two groups. **Results** After treatment, the total effective rate of treatment group was 98.04%, significantly higher than that of control group (84.31%, $P < 0.05$). After treatment, the scores of lower extremity convulsions, low back

收稿日期: 2025-01-07

基金项目: 河北省医学科学研究课题计划项目 (20211314)

作者简介: 邢 茜, 研究方向是骨伤。E-mail: 361398408@qq.com

*通信作者: 卢红霞, 本科, 研究方向是骨伤。E-mail: 943650988@qq.com

and knee weakness, difficulty in holding weight, and low back and spine pain in both groups were significantly decreased ($P < 0.05$). After treatment, compared with control group, the scores of lower extremity convulsions, low back and knee weakness, difficulty in holding weight, and low back and spine pain in the treatment group were all lower ($P < 0.05$). After treatment, the bone mineral density values of the femoral neck, lumbar L₂₋₄ and distal radius in both groups increased significantly ($P < 0.05$). After treatment, compared with control group, the bone mineral density values of the femoral neck, lumbar L₂₋₄, and the distal radius in treatment group were all higher ($P < 0.05$). After treatment, CTX-I and TRACP-5b in both groups were significantly decreased compared with those before treatment, but BGP and PINP were significantly increased ($P < 0.05$). After treatment, compared with control group, CTX-I and TRACP-5b in treatment group were both lower, and BGP and PINP were higher ($P < 0.05$). After treatment, the levels of GDF15, IL-17, and TNF- α in both groups decreased significantly, but IGF-1 increased ($P < 0.05$). After treatment, compared with control group, the levels of GDF15, IL-17, and TNF- α in treatment group were all lower, and the level of IGF-1 was higher ($P < 0.05$). **Conclusion** Jintiang Capsules combined with denosumab has a good therapeutic effect in treatment of primary osteoporosis, and can reduce the TCM symptom score, increase bone density, and regulate bone metabolism and related indicators of inflammatory factors.

Key words: Jintiang Capsules; Denosumab Injection; primary osteoporosis; TCM symptom score; CTX-I; BGP; TRACP-5b; PINP

原发性骨质疏松症是与年龄有密切相关的退行性疾病,随着人体机能的减退,导致骨微结构、骨代谢发生改变,且以腰背痛、脊柱变形等临床症状,并在一定程度上增加骨折风险的疾病^[1-2]。本病的发生主要集中在老年群体,随着社会生活习惯的改变,其发生越来越趋于年轻化^[3]。原发性骨质疏松症患病早期多无明显临床症状,随着疾病的发展会出现以脊柱生理曲度改变、驼背和椎体压缩性骨折等临床表现,目前已成为全世界公认的健康问题,同时也是严重影响老年生活质量的主要原因之一^[4]。中医学认为该病属“骨痿”“骨痹”等范畴,该病的发生是多种因素共同导致,其主要病机为脏腑气血亏虚,主要涉及肾、脾、肝三脏^[5]。金天格胶囊具有健骨的功效,能增加骨碱性磷酸酶活性,促进成骨细胞活性,从而抑制破骨细胞活性,有效调节骨代谢平衡^[6]。地舒单抗是核因子- κ B 受体活化因子配体抑制剂,减少破骨细胞形成与存活,从而增加骨密度,促进骨吸收降低,致使皮质骨硬度增强^[7]。为此,本研究采用金天格胶囊与地舒单抗联合治疗原发性骨质疏松症,观察其临床疗效。

1 资料和方法

1.1 一般基本情况

研究对象选取 2022 年 12 月—2024 年 12 月河北省第七人民医院骨科收治的 102 例原发性骨质疏松症患者,其中男 48 例,女 54 例;年龄 50~81 岁,平均 (63.42 ± 17.13) 岁;病程 1.5~6.5 年,平均 (3.79 ± 1.26) 年;身体质量指数 (21.42 ± 6.35) kg/m²。本研究经过河北省第七人民医院医学伦理委员会许可(批件号 2020-12)。

纳入标准:符合《原发性骨质疏松症诊疗指南(2022)》^[8]诊断标准;3 个月内未接受相关治疗者;

患者签订知情同意书。

排除标准:有可能影响骨代谢生活习惯的患者;对本研究药物或其中成分过敏者;酗酒或药物滥用者;近 6 个月内激素类药物服用史者;近期参加过其他药物临床试验者。

1.2 药物

金天格胶囊由金花企业(集团)股份有限公司西安金花制药厂生产,规格 0.4 g/粒,产品批号 202211018、202409013;地舒单抗注射液由 Amgen Manufacturing Limited AML 生产,规格 60 mg (1.0 mL)/支,产品批号 202301009、202410011。

1.3 分组和治疗方法

按照随机数字法将患者分为对照组和治疗组,每组 51 例。其中对照组男 23 例,女 28 例;年龄 50~79 岁,平均 (63.32 ± 17.06) 岁;病程 1.5~6.1 年,平均病程 (3.64 ± 1.14) 年;身体质量指数 (21.19 ± 6.28) kg/m²。治疗组男 25 例,女 26 例;年龄 43~71 岁,平均 (57.29 ± 12.40) 岁;病程 2.6~6.5 年,平均病程 (3.83 ± 1.42) 年;身体质量指数 (21.58 ± 6.46) kg/m²。两组相关资料比较无差异,有可比性。

对照组腹部皮下注射地舒单抗注射液,60 mg/次,1 次/6 个月。治疗组在对照组治疗基础上口服金天格胶囊,1 次 3 粒,3 次/d。两组治疗 6 个月。

1.4 临床疗效评价标准^[9]

显效:治疗后,患者腰膝无力、抽搐等症状完全消失,骨密度仪示骨质密度增加;有效:患者腰膝无力、抽搐等症状有所减轻,骨密度仪示骨质密度稍有改善;无效:腰膝无力、抽搐等症状进一步加重,骨密度无改善。

总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.5 评价指标

1.5.1 中医症状积分 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》标准,分别于药物治疗前与药物治疗后对患者症状进行评估,包括下肢抽搐、腰酸膝软无力、持重困难、腰脊痛共 4 个项目,从轻至重赋予分值为 0、2、4、6 分,症状评分值数越高代表症状越重^[10]。

1.5.2 骨密度 治疗前与治疗后,对纳入患者的骨质密度情况进行评估,采用江苏品源医疗 DXA-800E 型双能 X 射线骨密度仪进行评价,选择患者桡尺骨远端 1/3 处、腰椎 L₂₋₄ 处、股骨颈处共 3 个位置测量,均由同一名医师操作仪器进行分析。

1.5.3 骨代谢及炎性因子相关指标 药物干预前与干预后,清晨抽取患者空腹状态下 5 mL 外周静脉血,使用湖南凯达医疗 KH23A 以半径 10 cm 离心机(3 000 r/min),离心 15 min 后取上清液,-60 ℃ 储存待检,采用电化学发光分析仪测定 I 型胶原 C 端肽(CTX-I)、血清骨钙素(BGP)、血清抗酒石酸酸性磷酸酶-5b (TRACP-5b)、I 型前胶原氨基端原肽(PINP)。采用酶联免疫吸附法测定生长分化因子(GDF15)、白细胞介素-17(IL-17)、胰岛素样生长因子(IGF-1)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 水平,按照检测试剂盒(上海信谊开启生物科技有限公司)标准操作执行。

1.6 不良反应观察

患者治疗期间,观察并记录所有患者因药物发

生恶心、头痛、消化不良、皮肤瘙痒等情况,由同一名医师记录分析。

1.7 统计学分析

采用 SPSS 18.0 软件分析研究所得数据,计数资料用 χ^2 检验,以百分比表示;计量资料用 t 检验,以 $\bar{x} \pm s$ 表示。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,治疗组总有效率是 98.04%,显著高于对照组的 84.31% ($P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组中医症状评分比较

治疗后,两组下肢抽搐评分、腰酸膝软无力评分、持重困难评分、腰脊痛评分均显著降低 ($P < 0.05$);治疗后,与对照组对比,治疗组下肢抽搐评分、腰酸膝软无力评分、持重困难评分、腰脊痛评分均更低 ($P < 0.05$),见表 2。

2.3 两组骨密度比较

治疗后,两组股骨颈、腰椎 L₂₋₄、桡骨远端的骨密度值均显著升高 ($P < 0.05$);治疗后,与对照组对比,治疗组股骨颈、腰椎 L₂₋₄、桡骨远端的骨密度值均更高 ($P < 0.05$),见表 3。

2.4 两组骨代谢指标比较

治疗后,两组 CTX-I、TRACP-5b 较治疗前显著降低,而 BGP、PINP 显著升高 ($P < 0.05$);治疗后,与对照组对比,治疗组 CTX-I、TRACP-5b 均更低,BGP、PINP 更高 ($P < 0.05$),见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	51	26	17	8	84.31
治疗	51	41	9	1	98.04*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组中医症状评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on TCM symptom scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	下肢抽搐评分	腰酸膝软无力评分	持重困难评分	腰脊痛评分
对照	51	治疗前	3.74 $\pm$ 1.02	4.82 $\pm$ 1.34	1.83 $\pm$ 0.61	5.03 $\pm$ 1.44
		治疗后	2.06 $\pm$ 0.89*	2.49 $\pm$ 0.86*	1.07 $\pm$ 0.35*	3.77 $\pm$ 0.89*
治疗	51	治疗前	3.65 $\pm$ 1.04	4.75 $\pm$ 1.26	1.91 $\pm$ 0.54	5.12 $\pm$ 1.38
		治疗后	1.28 $\pm$ 0.41*▲	1.67 $\pm$ 0.37*▲	0.69 $\pm$ 0.18*▲	2.46 $\pm$ 0.72*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 3 两组患者骨密度值比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 3 Comparison on bone density values between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	股骨颈骨密度/(g·cm ⁻²)		腰椎 L ₂₋₄ 骨密度/(g·cm ⁻²)		桡骨远端骨密度/(g·cm ⁻²)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	51	0.66±0.05	0.73±0.06*	0.75±0.04	0.81±0.06*	0.52±0.07	0.62±0.09*
治疗	51	0.67±0.03	0.81±0.09*▲	0.76±0.03	0.90±0.08*▲	0.54±0.06	0.71±0.11*▲

与同组治疗前比较: **P*<0.05; 与对照组治疗后比较: ▲*P*<0.05。
**P*<0.05 vs same group before treatment; ▲*P*<0.05 vs control group after treatment.

表 4 两组患者骨代谢指标对比 ($\bar{x} \pm s$)
Table 4 Comparison on bone metabolism indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	CTX-I/(μg·L ⁻¹)	BGP/(ng·mL ⁻¹)	TRACP-5b/(U·L ⁻¹)	PINP/(ng·mL ⁻¹)
对照	51	治疗前	0.81±0.23	17.85±5.14	7.24±2.16	41.60±13.05
		治疗后	0.57±0.19*	22.48±7.36*	5.84±1.66*	62.46±16.52*
治疗	51	治疗前	0.80±0.25	18.39±5.09	7.32±2.25	40.57±13.11
		治疗后	0.36±0.11*▲	26.51±8.73*▲	4.02±0.79*▲	87.33±18.64*▲

与同组治疗前比较: **P*<0.05; 与对照组治疗后比较: ▲*P*<0.05。
**P*<0.05 vs same group before treatment; ▲*P*<0.05 vs control group after treatment.

2.5 两组血清炎性因子水平比较

治疗后, 两组 GDF15、IL-17、TNF-α 水平均较同组治疗前显著降低, 而 IGF-1 升高 (*P*<0.05);

治疗后, 与对照组对比, 治疗组 GDF15、IL-17、TNF-α 水平均更低, 且 IGF-1 水平更高 (*P*<0.05), 见表 5。

表 5 两组血清炎性因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 5 Comparison on serum inflammatory factor levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	GDF15/(μg·mL ⁻¹)	IL-17/(pg·mL ⁻¹)	IGF-1/(ng·mL ⁻¹)	TNF-α/(ng·L ⁻¹)
对照	51	治疗前	152.61±33.40	67.25±16.42	103.47±19.48	8.48±2.67
		治疗后	112.48±25.16*	54.08±12.49*	118.53±27.19*	6.81±1.75*
治疗	51	治疗前	151.53±33.54	66.37±16.53	102.54±19.61	8.56±2.74
		治疗后	97.50±18.29*▲	30.56±9.77*▲	137.39±31.05*▲	4.69±0.88*▲

与同组治疗前比较: **P*<0.05; 与对照组治疗后比较: ▲*P*<0.05。
**P*<0.05 vs same group before treatment; ▲*P*<0.05 vs control group after treatment.

2.6 两组药物不良反应比较

治疗后, 对照组出现恶心 2 例, 头痛 1 例, 消化不良 1 例, 皮肤瘙痒 1 例, 不良反应发生率 9.80%; 治疗组出现恶心 1 例, 消化不良 1 例, 皮肤瘙痒 1 例, 不良反应发生率是 5.88%; 两组药物不良反应发生率对比无差异。

3 讨论

原发性骨质疏松症是一种常见的代谢性骨病, 主要表现为骨密度降低和骨骼脆弱, 增加骨折风险^[11]。其发病机制复杂, 涉及多种因素, 包括遗传、环境、激素以及生活方式等^[12]。主要发生机制是机体中破骨细胞的功能活性超过成骨细胞, 骨破坏的速度超过骨生成, 骨吸收速率超过骨形成率, 出现骨量减

少, 从而引发骨质疏松^[13]。通常该疾病在老年人群中较为普遍。根据统计, 全球约有 2 亿人受到骨质疏松症的影响, 且每年因这一疾病导致的骨折数量高达上百万例, 不仅增加了患者的医疗负担, 也显著影响了生活质量^[14]。中医按骨质疏松症的发病机制和临床表现, 将本病归属为“骨痿”“骨痹”“骨蚀”等范畴, 《素问·痿论》: “肾气热, 则腰背不举, 骨枯而髓减, 发为骨痿。” 普遍认为其病因病机主要是肾亏、脾虚、肝血不足、痰瘀阻脉, 肾虚是骨质疏松症的发病关键, 脾虚是其重要病机, 血瘀是其病理产物和加重因素, 从而导致气血不畅、筋脉失养而发病^[15-16]。当前, 治疗原发性骨质疏松症的主要手段包括药物干预和生活方式的调整。然而, 现

有的治疗方法往往无法满足患者需求，特别是在骨代谢恢复和骨量增加方面。因此，亟需探索新的药物组合以提高疗效。

金天格胶囊为一种中药复方制剂，由人工虎骨粉组成，主要有强健筋骨、止痛、祛风散寒的功效，能够有效抑制骨吸收，促进骨形成，进而有利于骨骼生长发育和修复^[17]。地舒单抗是一种免疫球蛋白 G2 单克隆抗体，通过结合骨重建阻遏素，使其失活，释放出对骨形成有促进作用的信号通路，进而促进成骨细胞的增殖和功能，增加骨基质合成，促进骨生长^[18]。

本研究旨在评估金天格胶囊联合地舒单抗在治疗原发性骨质疏松症患者中的疗效，重点关注骨代谢标志物和血清炎症因子的变化。通过对这些生物标志物的监测，希望能够更好地理解该联合治疗对骨代谢和炎症反应的影响，并为临床实践提供新的思路。在本研究中，结果显示金天格胶囊联合地舒单抗在治疗原发性骨质疏松症患者能显著改善骨代谢指标，治疗组在治疗后 6 个月时，CTX-I 和 TRACP-5b 显著下降，而 BGP 和 PINP 水平显著上升，提示金天格胶囊联合地舒单抗的治疗改善了骨代谢标志物的水平。其中 PINP 作为骨形成的敏感标志物，它的升高不仅与骨代谢的活动性相关，还可能成为评估骨质疏松症干预效果的重要指标。BGP 的升高则反映出骨形成的增强及骨质量的改善^[19]。CTX-I 的变化不仅反映了骨吸收的动态变化，也可能与机体的免疫应答相关^[20]。此外，TRACP-5b 作为骨吸收的特异性标志物，其水平的变化也证明了治疗干预在改善骨吸收方面的有效性^[21]。炎症因子在骨质疏松症的发生中起着重要作用。通过联合治疗可抑制这些促炎因子的活性，能减轻骨质疏松症患者的炎症反应，从而减缓骨质流失的速度。具体而言，GDF15 是应激反应蛋白，其水平升高可促使细胞产生应激反应，分泌炎症因子，从而影响患者骨代谢的平衡，导致骨质疏松症^[22]。IL-17 作为一种促炎细胞因子，在骨质疏松症的发病机制中也起着重要作用，其活性可能通过影响骨代谢过程来加剧骨吸收^[23]。因此，这些结果支持了金天格胶囊联合地舒单抗的临床应用潜力，可为未来的骨质疏松症治疗提供新的思路和策略。研究表明，炎症标志物如 IGF-1 对成骨细胞增殖、分化，减少细胞凋亡，刺激诱发骨胶原的转录及 DNA 的合成，促进骨基质沉积，达到成骨细胞功能的增强及数量的增

加，在骨形成过程中具有重要作用^[24]。此外，炎症因子如 TNF- α 的水平也与骨代谢紊乱密切相关，通过调节成骨细胞和破骨细胞的功能，进一步影响骨的健康状态^[25]。

综上所述，金天格胶囊联合地舒单抗治疗原发性骨质疏松症具有较好的治疗效果，可以降低中医症状评分，提高骨密度，调节骨代谢及炎症因子相关指标。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 古红, 王静, 邓晓琴. 原发性骨质疏松症患者血清中 sFRP4 DKK1 表达及临床意义 [J]. 河北医学, 2023, 29(6): 922-927.
- [2] 张浩, 曾玉红. 对加强原发性骨质疏松症的基层防控和多级转诊的思考 [J]. 中华内分泌代谢杂志, 2024, 40(9): 734-739.
- [3] 张靖嫔, 罗锦辉, 邱明林. 骨髓脂代谢紊乱与原发性骨质疏松症的关系及临床意义研究 [J]. 海军医学杂志, 2024, 45(1): 63-69.
- [4] 傅琪, 刘芬芬, 刘萍, 等. 原发性骨质疏松症患者不同部位骨密度与肌少症的相关性分析 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2023, 29(11): 1603-1609.
- [5] 杨浩宇, 王世坤, 杨东元, 等. 补肾活血中药治疗膝骨性关节炎与骨质疏松症“共病”机制研究进展 [J]. 中草药, 2024, 55(11): 3898-3905.
- [6] 彭利平, 辜志昌. 仙灵骨葆胶囊联合金天格胶囊治疗原发性骨质疏松症患者的临床研究 [J]. 中国临床药理学杂志, 2024, 40(12): 1723-1727.
- [7] 焦敏, 龚福恺, 于鲁海, 等. 地舒单抗治疗骨质疏松的快速卫生技术评估 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2025, 25(2): 200-206.
- [8] 章振林, 夏维波, 李梅, 等. 原发性骨质疏松症诊疗指南(2022) [J]. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志, 2022, 15(6): 573-611.
- [9] 胥少汀, 葛宝丰, 徐印坎. 实用骨科学. [M]. 第 4 版. 北京: 人民军医出版社, 2012: 419-428.
- [10] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则: 试行 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 138-142.
- [11] 李淼, 李蕊, 程新春. 骨质疏松症合并常见老年综合征的研究进展 [J]. 基础医学与临床, 2025, 45(1): 112-115.
- [12] 靳研, 梁秋华. 自噬在骨质疏松症发病中的作用 [J]. 济宁医学院学报, 2025, 48(1): 88-91.
- [13] 刘雅利, 封俨宸, 党雪, 等. 免疫细胞介导的炎症与骨质疏松症的机制与作用途径 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2024, 30(6): 863-868.
- [14] 邓思琪, 岳华. 原发性骨质疏松症临床治疗需关注的

- 问题 [J]. 中华全科医师杂志, 2024, 23(4): 425-428.
- [15] 刘尚尚, 叶国庆, 耿燕慧, 等. 中医药介导相关信号通路治疗骨质疏松症研究进展 [J]. 陕西中医, 2025, 46(3): 428-432.
- [16] 闫晓娜, 高毅, 王舒, 等. 原发性骨质疏松症中医证型分布及其相关研究概述 [J]. 山东中医药大学学报, 2023, 47(5): 680-683.
- [17] 薛磊, 冉宇, 李忠泽, 等. 金天格胶囊治疗原发性骨质疏松症疗效研究 [J]. 陕西中医, 2023, 44(7): 873-876.
- [18] 宓凌彬, 赵震宇, 江礼俊, 等. 地舒单抗治疗骨质疏松性骨折的系统性评价 [J]. 中国药物应用与监测, 2024, 21(4): 489-493.
- [19] 石晓琦, 王东岩. 血清 BALP、BGP、 β -CTX 联合 FRAX 预测绝经后骨质疏松症患者髋部骨折风险的价值 [J]. 检验医学与临床, 2024, 21(10): 1478-1483.
- [20] 叶霞, 唐元东, 吴明德, 等. 唑来膦酸对老年骨质疏松性髋部骨折患者血清 BGP、IGF-1、CTX-I、DPD 和 SHBG 水平的影响 [J]. 国际检验医学杂志, 2019, 40(8): 951-954.
- [21] 章飞, 张岩, 陈保德. B-ALP 和 TRACP-5b 在类风湿性关节炎患者继发骨质疏松症中的意义 [J]. 检验医学, 2017, 32(3): 240-241.
- [22] 孔劲松, 阮建伟, 黄杨, 等. 老年骨质疏松症患者骨代谢指标变化、生长分化因子 15 及其炎症因子水平分析 [J]. 中国卫生检验杂志, 2020, 30(14): 1710-1712.
- [23] 张金磊, 孔令俊, 韩升龙, 等. IL-17 诱导骨质疏松症的作用机制分析 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2023, 29(12): 1861-1865.
- [24] 高雷, 高华增, 任艳. 绝经后骨质疏松症相关骨代谢指标、细胞因子 IGF-1 的临床观察 [J]. 中国实验诊断学, 2014(6): 919-921.
- [25] 王迪, 徐云, 刘北彦, 等. TNF- α 和 lncRNA DLX6-AS1 在 2 型糖尿病合并骨质疏松症患者血清中的表达及诊断价值 [J]. 实验与检验医学, 2022, 40(2): 180-183.

【责任编辑 金玉洁】